

## Abnormal Multi Control OKP Art. No: GHI167B, GHI167B-S

### CAMPO DI APPLICAZIONE

Per il controllo di qualità delle analisi di coagulazione: PT Owren, PT Quick, Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT), Fibrinogeno (Fib), Antitrombina (AT) e D-dimero.

Solo per uso diagnostico in vitro.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

GHI167B è un plasma umano liofilo, citrato-anticoagulante con aggiunta di componenti proteiche di origine bovina. GHI167B contiene analiti di coagulazione con concentrazioni al di fuori dei valori di riferimento di individui normali.

### PRECAUZIONI

Questo prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere considerato come potenzialmente infetto. Questo prodotto deve essere trattato come il campione di plasma di un paziente. Allo scopo di minimizzare il pericolo di infezioni, ogni singola unità di plasma utilizzata durante la produzione è stata analizzata e trovata negativa alla ricerca di anticorpi anti HIV, alla ricerca del virus dell'epatite B ed alla ricerca degli anticorpi contro il virus dell'epatite C.

### ANALITI CONTENUTI

Per risultati specifici per lotto vedi il certificato sull'homepage MediRox

[www.medirox.se](http://www.medirox.se)

Risultati tipici per GHI167B sono elencati qui sotto:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Circa 2-2,4 il tempo normale, apparentemente dipende dal reagente.
Fibrinogeno	1,0-1,5g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL
D-Dimero	0,7-1,6mg/L

Spetta ad ogni laboratorio stabilire i propri valori limite.

### RICOSTITUZIONE

1. Prima di aprire il flacone, picchiettarlo delicatamente per permettere al materiale in polvere di accumularsi sul fondo.
2. Aggiungere 1,00 mL di acqua distillata di buona qualità. La temperatura dell'acqua dovrebbe essere tra i 15 e i 25°C.
3. Dopo l'aggiunta di acqua, richiudere il flacone e ruotarlo dieci o più volte tra i palmi delle mani in posizione verticale, avanti e indietro per sciogliere i residui sulla superficie interna del flacone.
4. Dopo approssimativamente 15 minuti il plasma di controllo è pronto per l'utilizzo. Se non si usa un mixer controllare visivamente che tutto il materiale sia completamente sciolto.

### STABILITA' E STOCCAGGIO

Il reagente non aperto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a 2-8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione:

24 ore a 15-25°C nella fiala originale chiusa.

24 ore a 2-8°C nella fiala originale chiusa. (Assicurarsi che il controllo ricostituito sia a temperatura ambiente prima dell'utilizzo).

### BRUKSOMRÅDE

OKP (GHI167B) er beregnet for kvalitetssikring eller kontroll av koagulasjonsanalysene Owren PT, PT Quick, aktivert partiell tromboplastintid (APTT), fibrinogen, antitrombin (AT) og D-dimer.

For in vitro diagnostisk bruk.

### PRODUKT BESKRIVELSE

GHI167B er et frysetørket preparat av citrat-antikoaguleret humanplasma med tilsetning av proteinkomponentene fra bovin plasma. GHI167Bs nivåer av koagulasjon analytter er utenfor referanseområdet for normale individer.

### FORHOLDSREGLER

Dette produktet inneholder materiale av human opprinnelse, og skal betraktes som potensielt smittefarlig. Produktet skal behandles som plasmaprover fra en pasient. For å minimere risikoen for infeksjon, har hver enhet av plasma som er brukt i produksjonen blitt kontrollert og funnet negative for antistoffer mot HIV, hepatitt B-virus og hepatitt C-virus.

### ANALYTT NIVÅER

For batch konkrete resultater ser sertifikat på MediRox hjemmeside [www.medirox.se](http://www.medirox.se)

Typiske resultater for GHI167B er listet opp nedenfor:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75s Ca 2 til 2,4 ganger normal tid, betydelig reagens avhengige
Fibrinogen	1,0-1,5 g/L
Antitrombin	0,35-0,55 IU/mL
D-dimer	0,7-1,6 mg/L

Det er opp til hvert laboratorium til å sette sine egne grenseverdier

### REKONSTITUERING

- 1) Før flasken åpnes, må den bli slått til overflaten slik at pulvermateriale kumulerer på bunnen.
- 2) Tilsett 1,00 mL vann av god laboratoriepraksis kvalitet. Vanntemperaturen bør være 15 til 25°C.
- 3) Etter tilsetning av vann, forsegle flasken og rotere den mellom håndflatene i oppreist stilling frem og tilbake for å løse opp pulveret.
- 4) Etter ca 15 minutter, plasmakontrollen er klar til bruk. Kontroller visuelt at alt materiale er fullstendig oppløst, hvis ikke rist flasken for hånd eller bruk mikser.

### STABILITET OG LAGRING

Uåpnede kontroller bør oppbevares ved 2-8 °C, og er stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Stabilitet etter rekonstituering:

24 timer ved 15-25°C i den lukkede originale flaske.

24 timer ved 2-8°C i lukket originale flasken (må oppnå romtemperatur for bruk.)

Revisjon del: 01-01-2016

Modifikasjoner: tillegg av nytt nummer artikkel (fiala più piccola GHI167B-S) e informasjoni sulla dimensione della fiala.

Sostituisce versione del 20/03/2012

Revisjon: 2015-11-23:

Endringer: lagt til et artikkelnummer (GHI167B-S, liten flaske) og informasjon om størrelse flasken.

Erstatter: 2012-03-20